|  |  |
| --- | --- |
| PARTIE 1: Détails administratifs | |
| Titre de l'essai clinique : |  |
| Version du protocole utilisée pour l'inspection : |  |
| Date de réception de la demande |  |
| Phase d’étude |  |
| Détails de l’enregistrement de l’étude |  |
| Nom et adresse du demandeur |  |
| Nom et adresse du promoteur |  |
| Nom et adresse du ou des investigateurs principaux |  |
| Sites d'étude |  |
| Durée de l’étude |  |
| Numéro FAPAR : |  |
|  |  |
| **PARTIE 2: Produit(s) expérimental(aux)** | |
| Nom du ou des produits expérimentaux, y compris le ou les comparateurs. |  |
| Justification du ou des produits expérimentaux, y compris les comparateurs |  |
|  |  |
| **PARTIE 3 :**  **Résumé de l'étude** | |
| Objectifs de l'étude : |  |
| Conception de l'étude : |  |
| Critères d'éligibilité : |  |
| Date de début (prévue ou réelle) : |  |
| Statut de l'étude : |  |
|  |  |
| PARTIE 4: Discussion scientifique | |
| **Résumé des commentaires de l'évaluation** | |
| **Qualité** | |
|  | |
| **Sécurité** | |
|  | |
| **Efficacité** | |
|  | |
| **Commentaires généraux** | |
|  | |
|  |  |
| **PARTIE 5:**  **Processus d'examen des demandes** | |
|  | |
|  |  |
| **PARTIE 6:**  **Statut après examen** | |
|  | |

1. Informed Assent Form for Children aged ≥ 7 years, Version 1.0 dated 26th September 2023
2. Clinical Assessment of Clinical Trial Application version 01 dated 2nd September 2019.
3. ICH E6(R2) guideline for good clinical practice dated 9 November 2016.
4. ICH E2A guideline for clinical safety data management: definitions and standards for expedited reporting dated 27 October 1994.
5. ICH E8 general considerations for clinical trials dated 17 July 1997
6. ICH E9 statistical principles for clinical trials dated 05 February 1998
7. ICH E10 choice of control and related issues in clinical trials dated 20 July 2000
8. ICH E17 general principles for planning and design of multi-regional clinical trials
9. General principles for planning and design of multi-regional clinical trials